



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.05.2026 № 010-427/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2642708

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппараты эндоскопические сшивающие ECHELON Flex 45 артикуляционные линейные с ножом», производства "Этикон Эндо-Серджери, ЭлЭл-Си", США (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 23.12.2019 № РЗН 2016/3618, выданном на медицинское изделие «Аппараты сшивающие эндоскопические ECHELON Flex артикуляционные линейные с ножом», производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

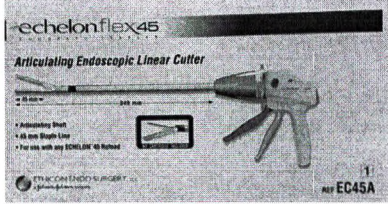
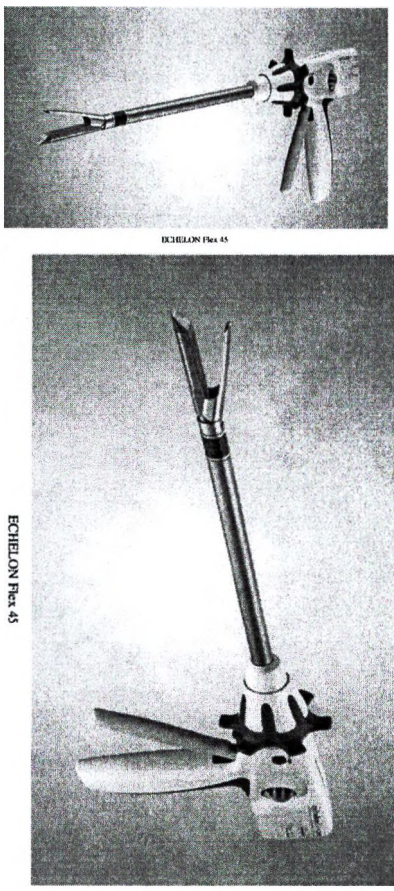
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.12.2019 № РЗН 2016/3618, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение от 23.12.2019 № РЗН 2016/3618: «Аппараты эндоскопические сшивающие прямые ECHELON 45, ECHELON 60 и артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним»	<p>Маркировка упаковки образца изделия: «Articulating Endoscopic Linear Cutter ECHELON Flex 45»</p>  <p>Маркировка на русском языке отсутствует</p>
Внешний вид медицинского изделия	<p>Сведения КРД к РУ № РЗН 2016/3618 от 23.12.2019:</p> 	<p>Образец образца изделия</p> 